



FarmacistiMatera



BOLLETTINO MENSILE

dell'Ordine dei farmacisti della Provincia di Matera

n. 36 - Gennaio 2019

Il notiziario del farmacista a cura del Dr. Pasquale Imperatore

SOMMARIO

NEWS PER LA PROFESSIONE.....2

AGIFAR MATERA.....5

DALL'ENPAF.....7

LE CIRCOLARI DI DICEMBRE.....8

EDITORIALE

CHIUSURA CORSI ECM 2018. IL 2019 CI ASPETTA RICCO DI IMPEGNI

Un altro anno proficuo di impegni formativi è quasi trascorso. Facendo i dovuti bilanci, possiamo ritenerci pienamente soddisfatti per il 2018. Nel rispetto delle norme che impongono al professionista sanitario l'aggiornamento, ma nel contempo felici di concorrere alla promozione della formazione dei nostri iscritti, voglio ringraziare tutti i partecipanti, i relatori, i colleghi del Consiglio che rappresentano e quanti hanno collaborato alla buona riuscita dei corsi ecm. Un grazie ai tanti colleghi delle altre Province e Regioni che hanno apprezzato e quindi partecipato ai nostri corsi, dandoci quella certezza che siamo sulla strada giusta. Non per ultimi, ringrazio i giovani farmacisti dell'Agifar Matera, che per il primo anno li abbiamo visti protagonisti e non spettatori passivi nella preparazione e promozione degli eventi formativi. Quest'anno abbiamo spaziato dalla responsabilità del farmacista alla previdenza dello stesso, dal primo soccorso alla galenica. Proprio nella galenica vedo un grande punto di forza della nostra professione, perché è una materia che non conosce concorrenza in quanto prerogativa assoluta della figura del farmacista. Il mio augurio, pertanto, è che manteniamo vivo l'interesse per gli aggiornamenti affinché per il futuro potremo sempre fare meglio. Il 2019 è alle porte, ci attende una grande sfida, forse la più grande che l'Ordine abbia mai visto dal punto di vista organizzativo. Matera 2019 metterà alla prova l'esperienza acquisita negli anni nella gestione degli eventi congressuali, ma sono sicuro che la passione per la professione e il sacrificio, uniti allo spirito di collaborazione, ci sosterrà, sicché a livello nazionale, e non solo, potremo portare lustro alla nostra categoria, proprio da qui, da una piccola realtà come la nostra. Ancora un grazie a tutti per la fiducia dimostrataci.

Pasquale Imperatore

CONVEGNO SU EMAPI, PESARO 2 DICEMBRE. L'INTERVENTO DEL NOSTRO PRESIDENTE

Con immenso piacere porto i saluti dell'Ordine di Matera. L'amicizia, oltre la collaborazione che legano da oltre 10 anni gli Ordini di Pesaro e Matera hanno dimostrato il potere di questa unione, della collaborazione e le potenzialità che ne scaturiscono per il bene della categoria. Ringrazierò sempre per questo l'amico Romeo e quanti negli anni si sono avvicinati a Matera con grande professionalità nel relazionare gli eventi formativi. L'Enpaf e il mondo della previdenza del farmacista oggi ha assunto una centralità nei dibattiti sulla riforma in generale della professione. Nello stesso tempo, facendo tesoro delle proposte, condivise o meno da parte delle varie sigle della nostra categoria, abbiamo preso atto della complessità della materia. Una complessità che non ci permette il lusso di poter accogliere ogni forma di suggerimenti, proposte e ipotesi di riforma. Non si tratta di semplici scelte o volontà di favorire o scontentare un determinato indirizzo riformatore, la gestione della Previdenza è anzitutto autoimposizione di regole a salvaguardia della serenità presente e futura dei colleghi, non solo sotto il profilo strettamente pensionistico, ma anche negli interventi di assistenza concreta che quotidianamente possono presentarsi, dalla maternità in caso di disoccupazione agli interventi nei casi di necessità economica temporanea o perpetua, dall'assistenza nelle ipotesi di cura per patologie alla copertura assicurativa gratuita EMAPI per interventi, ospedalizzazioni e riabilitazione. Per questo motivo non trovano assolutamente fondamento le polemiche legate ai livelli di previdenza e assistenza dell'ente, anche perché a quanto già detto, va aggiunto che per quanto concerne la previdenza, nel Regolamento, se letto ovviamente, è già presente da anni il contributo volontario doppio e triplo per allineare il rapporto dei contributi versati alla pensione percepita. Dal lato dell'assistenza non c'è nessun ambito scoperto della vita professionale, come accennato. Basti pensare che solo nell'anno 2017 l'erogazione dei benefici assistenziali agli iscritti (come gli interventi per il sisma del centro Italia, alle farmacie rurali, e alle parafarmacie in difficoltà economica, ai liberi professionisti, ai borsisti delle facoltà di Farmacia, ai disoccupati e precari) si è attestata di poco superiore ai 2 milioni di euro. L'Enpaf non eroga quindi solo pensioni, ma vive accanto al farmacista, liberando la propria strada professionale da ogni incidente di percorso; ed è indubbio che tutto ciò ha costi rilevanti già nel breve termine. Siamo infatti consapevoli che il nostro impegno sul versante della previdenza e del welfare deve essere sempre più orientato verso le inevitabili trasformazioni del ruolo professionale del farmacista. Solo tenendo a mente queste finalità sarà possibile guardare con obiettività a quelle scelte dell'ente previdenziale che apparentemente potrebbero sembrare impopolari. Ogni scelta, ogni delibera, ogni riforma deve guardare all'impatto sul lungo termine. Per questo mi auguro che l'ENPAF possa essere oggetto di maggiore attenzione e interesse da parte dei farmacisti, affinché possano scaturire proposte non egoistiche ma solidali per il futuro. L'indipendenza è la dignità della nostra professione passa anche per questa strada, con l'auspicio che tali temi siano sempre più presenti nelle nostre iniziative istituzionali.

NAUSEA DOPO MANGIATO, QUALI SONO LE CAUSE?



La **nausea dopo mangiato**, detta anche **nausea post-prandiale**, è un sintomo che si manifesta con una sensazione di malessere localizzata a livello della parte alta dello stomaco ed è generalmente correlata a disturbi dell'apparato digerente o ad una alimentazione scorretta.

Ne parliamo con la dott.ssa **Beatrice Salvioli**, gastroenterologa di Humanitas.

COS'È LA NAUSEA POST-PRANDIALE E COME SI MANIFESTA?

“La **nausea** è un **sintomo**, non una malattia, per cui se la nausea diventa un sintomo frequente, che inficia con le normali attività quotidiane, è necessario trovarne la causa.

Se compare dopo i pasti, solitamente questo è dovuto ad un problema di **gastrite**, **reflusso gastroesofageo** oppure a disturbi della **colecisti**”.

È possibile che la nausea sia causata da allergie e o intolleranze?

“Non sono a conoscenza di **allergie alimentari** che causino nausea. Le **intolleranze**, per contro, possono determinare un reflusso gastroesofageo che, talvolta, si accompagna a nausea”.

LA NAUSEA IN GRAVIDANZA: DA COSA DIPENDE?

“La **nausea gravidica**, con o senza vomito, si accompagna più frequentemente alla gravidanza gemellare, alla mancanza di assunzione di **acido folico** e al reflusso gastroesofageo. Quest'ultimo è frequente, in questa condizione, a causa dei **cambiamenti ormonali** e delle alterazioni della motilità gastrointestinale, fattori che agiscono, da una parte, rilassando lo sfintere esofageo a livello del cardias e promuovendo, così, il reflusso acido, e, dall'altra, **rallentando lo svuotamento dello stomaco**.

QUANDO È BENE CONSULTARE UNO SPECIALISTA?

“Ci si rivolge al medico quando il sintomo diventa così fastidioso che impedisce di alimentarsi adeguatamente”. (*Salute, Humanitas*)

AFONIA: Cause, Rimedi naturali e come Curarla



È un disturbo da trattare con molta attenzione, non solo per individuare i motivi che hanno portato ad esso, ma anche per trovare le giuste soluzioni.

Queste ultime possono consistere nell'uso di alcuni **farmaci**, a seconda della causa scatenante.

Ci sono anche dei **rimedi casalinghi contro l'afonia**, che fanno uso di semplici ingredienti che sicuramente abbiamo a casa.

Le cause. Le **cause dell'afonia** possono essere rintracciate in diversi motivi.

Si può trattare di un'esposizione ad **agenti irritanti**, che possono essere esterni, ma anche interni. In quest'ultimo caso basti pensare al **reflusso gastroesofageo** oppure al prurito e al bruciore alla gola, che determinano il verificarsi della tosse. Essa crea **infiammazione alla gola** e **perdita di voce**.

Ci sono anche cause da attribuire all'azione di **virus e batteri**, ma anche **l'usare troppo la voce nella propria vita quotidiana può portare all'infiammazione delle corde vocali** e al calo temporaneo della capacità di far sentire i suoni.

I rimedi naturali. Esistono diversi **rimedi naturali contro l'afonia**, che può manifestarsi anche come raucedine.

Per esempio, si possono effettuare durante la giornata dei **gargarismi** con acqua e sale.

Usando il **rosmarino, la salvia, la cipolla e il latte**, si può preparare un **decotto**, che deve essere filtrato e poi bevuto. Il sapore sicuramente non sarà dei migliori, ma può essere veramente benefico.

Un altro rimedio della nonna consiste nell'effettuare durante il giorno dei risciacqui con succo di limone e aceto. Magari si avverte un certo bruciore, ma il rimedio è molto efficace.

Si può preparare anche un **infuso** con 10 grammi di agrimonia e 20 di erisimo in acqua bollente.

Poi si aggiunge del **miele** e si beve il composto fino a 3 volte al giorno. Anche il **latte** e il miele insieme dovrebbero funzionare, consumati tiepidi. L'**olio d'oliva** è un altro buon rimedio da tenere presente.

Come curarla. Come curare l'afonia? È innanzitutto importante tenere a **riposo** la voce, in modo da non sforzarla eccessivamente.

Si possono utilizzare, in certi casi, alcuni farmaci da banco.

Particolarmente utili i **farmaci che agiscono contro il mal di gola**.

Se oltre alla mancanza di voce avvertiamo un senso di **dolore**, possiamo ricorrere al **paracetamolo**. In alcuni casi, quando il problema trae origine da una faringite batterica, il medico potrà prescrivere l'uso degli **antibiotici**.

Importante è anche l'uso degli **antinfiammatori**, come l'**ibuprofene**.

In generale ci sono delle regole da rispettare nella vita di tutti i giorni: bisogna parlare con un tono di voce medio, evitare l'alcool e la caffeina, specialmente se si soffre di reflusso gastroesofageo, e limitare i cibi acidi. (*Tanta Salute*)

PROBIOTICI, GUIDA AI FALSI MITI



I probiotici sono microrganismi viventi che, se somministrati nelle giuste quantità, hanno un effetto benefico per la salute di chi li “ospita”.

Sono i batteri buoni che si aggiungono al nostro patrimonio, il **microbiota intestinale**. Esistono poi i prebiotici, sostanze che, non essendo assorbite nell'intestino, favoriscono selettivamente la crescita e l'attività di uno o più batteri già presenti nel tratto intestinale”.

Con la dottoressa **Beatrice Salvioli**, gastroenterologa di Humanitas, abbiamo parlato di usi e differenze di questi microrganismi.

QUANDO È NECESSARIO ASSUMERE PREBIOTICI?

“In buona sostanza, i probiotici sono l'esercito della salvezza, ma la selezione dei soldati più bravi, la fanno i **prebiotici** – ha spiegato, con parole semplici la dottoressa Salvioli -.

Spesso le persone vogliono sapere se usando prebiotici è possibile riassetare una **flora batterica danneggiata** da virus o altre infezioni intestinali.

Questo però è un argomento troppo complesso per essere spiegato in poche parole.

Diciamo che, ad oggi, si tende a pensare che i probiotici, essendo sostanze innocue, al massimo non facciano nulla”.

In realtà questo concetto sta per essere rivoluzionato dagli ultimi studi pubblicati in letteratura: “Non è mai certa la quantità di prodotto che arriva indenne nell'intestino, dopo aver passato la barriera acida gastrica – ha proseguito Salvioli -.

Gli effetti sulla colonizzazione “buona” sono vaghi in quanto i batteri dell'ospite possono facilitare o bloccare l'effetto dei probiotici assunti.

Dopo la terapia antibiotica, invece di accelerare l'equilibrio del microbiota, i probiotici possono addirittura allungarne il ripristino; le formulazioni di probiotici contengono additivi che possono essere **nocivi** per la salute”.

UN BOOM ECONOMICO DA RIVALUTARE

“Per cui, a fronte dell'incredibile boom economico dei probiotici negli ultimi anni, sono convinta che sia necessario **rivederne le indicazioni**.

Generalmente, i probiotici sono raccomandati per una varietà di condizioni cliniche che includono il rafforzamento del sistema immunitario, la prevenzione delle malattie metaboliche e cardiovascolari, migliorare la funzione intestinale, soprattutto a seguito di malattie infettive.

L'atteggiamento più sbagliato, a mio avviso, è quello di affidarsi alle pubblicità o a quello che viene esposto sul bancone in farmacia – ha concluso la dottoressa -.

Si tende, erroneamente, a pensare che più ceppi batterici ci sono, meglio è.

Dal momento che stiamo capendo che non è proprio così, consiglieri di parlarne con il curante o lo specialista per capire se davvero ha un senso assumerli, anche perché i costi per ogni confezione non sono indifferenti”. (*Salute, Humanitas*)

NEWS per la professione



**CAMPAGNA
ISCRIZIONI
ANNO 2019**

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Per iscriversi ad Agifar Matera è sufficiente compilare e sottoscrivere il modulo allegato e versare la quota annuale di €20 tramite bonifico bancario (IBAN IT77U0538716103000002918446 con causale Iscrizione Agifar Matera anno sociale 2018 "Nome" e "Cognome" e comunicando, successivamente, l'avvenuto pagamento telefonicamente o via mail ai contatti indicati in fondo alla pagina) oppure in contanti presso la sede dell'Ordine dei Farmacisti di Matera sita in via Olivetti, 151.

A cosa dà diritto l'iscrizione?

*Partecipazione gratuita o a prezzo ridotto agli eventi e ai corsi ECM organizzati da Agifar Matera o in collaborazione con altri Enti.
Ricezione di newsletter informativa su tutti gli eventi Agifar, corsi di aggiornamento professionale, corsi ECM, occasioni di lavoro, eventi di beneficenza ed eventi sportivi.*

*Per info agifarmatera@pec.fenagifar.it
327-6956257 Giuseppe Ruggieri (Presidente)
329-9263134 Giuseppina Lorusso (Vice Presidente)
328-6895113 Marco Lauria (Segreteria Organizzativa)*



**Nella prossima pagina
il modulo di iscrizione**





MODULO DI ISCRIZIONE

NOME _____

COGNOME _____

DATA DI NASCITA _____

INDIRIZZO _____

E-MAIL _____

TELEFONO _____

LAVORA PRESSO _____

DATA _____ FIRMA _____

Informativa trattamento dati personali

Desideriamo informarLa che il D.Lgs 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti. Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs 196/2003, pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

I dati da Lei forniti verranno trattati per le seguenti finalità: iscrizione lista soci Agifar Matera; comunicazione, organizzazione e pubblicazione eventi Agifar Matera;

Il trattamento sarà effettuato con le seguenti modalità: manuale ed informatizzato;

I dati non saranno comunicati a soggetti terzi né saranno oggetto di diffusione.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LE FINALITÀ SOPRA INDICATE.

FIRMA _____



D.L. 119/2018
ROTTAMAZIONE DELLE CARTELLE ESATTORIALI

Il decreto legge n. 119/2018 ha introdotto la nuova “rottamazione” delle cartelle esattoriali. La norma prevede la definizione agevolata dei carichi affidati all’Agente della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2017.

Il contribuente che aderirà alla definizione verserà i contributi previdenziali e assistenziali, senza corrispondere le sanzioni comprese nei carichi e gli interessi di mora.

Il decreto prevede la possibilità di versare le somme dovute in 10 rate ripartite in 5 anni con un tasso d'interesse del 2% annuo.

Al fine di beneficiare delle agevolazioni previste dalla rottamazione ter, il contribuente dovrà presentare all'Agente della riscossione, entro il 30 aprile 2019, apposita domanda, disponibile sul sito internet dell’Agenzia delle Entrate-Riscossione.

DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITÀ DI MISURA MOVIMENTAZIONE			PREPARAZIONE (*)		da Pag. _____ riporto _____ in giacenza _____		Pag. n. 1	
			CARICO		SCARICO		GIACENZA	
Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	Quantità	Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note
<p><i>Riepilogo adempimenti e scadenze di fine anno per i farmacisti</i></p>								
					a Pag. _____ riportare _____ in giacenza _____		Il responsabile dell'Unità operativa _____	

*****REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA E DISTRUZIONE STUPEFACENTI (artt. 60, 62 e 68 D.P.R. n. 309/1990)*****

Il registro di entrata ed uscita stupefacenti deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

L'art. 68 del D.P.R. 309/1990 stabilisce, inoltre, che chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da 1.549,37 € a 25.822,84, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Come si ricorderà, con la modifica introdotta dalla L. 38/2010, qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Pertanto, nel caso in cui si verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura e, a tal proposito, si rammenta che la L. 38/2010 ha modificato l'art. 60 del D.P.R. 309/1990, introducendo la durata di due anni per l'obbligo di conservazione del registro. In proposito, si evidenzia che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, sul registro di entrata e uscita deve ora essere registrata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

Con riguardo alla distruzione di medicinali stupefacenti, si ritiene opportuno specificare quanto segue.

Con nota del 24.5.2011, il Ministero della Salute ha fornito alcuni chiarimenti sulla distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente.

In particolare, il Ministero, nel riepilogare la procedura prevista per le farmacie, ha precisato quanto segue.

- I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente, sogget ad obbligo di registrazione (tabella II, sezioni A, B e C), devono essere oggetto di una constatazione da parte della ASL con redazione del relativo verbale.

I prodotti da distruggere, sigillati in un contenitore con contrassegni d'ufficio, sono affidati al farmacista, su indicazione del quale viene concordato se incaricare della termodistruzione la ASL o un'azienda autorizzata allo smaltimento:

- TERMODISTRUZIONE EFFETTUATA DALLA ASL

La ASL concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'azienda

autorizzata allo smaltimento. Al ritiro dei medicinali, il farmacista può scaricare i medicinali dal registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale.

- TERMODISTRUZIONE EFFETTUATA DA UNA AZIENDA AUTORIZZATA ALLO SMALTIMENTO

L'azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di polizia la data della distruzione. All'atto del ritiro dei medicinali, l'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti consegna al farmacista il relativo documento di presa in carico, con cui il farmacista scarica il registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla ASL.

I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati, non utilizzabili farmacologicamente, non soggetti ad obbligo di registrazione (tabella II, sezioni D ed E), possono essere avviati dal farmacista a termodistruzione e trattati come gli altri rifiuti sanitari.

*****TRASMISSIONE ALL' AIFA DEI DATI RELATIVI AI PRINCIPI ATTIVI VIETATI PER DOPING*****

Con Decreto 16 aprile 2018 è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

In proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006 ss.mm.ii., i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio 2019, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2018 relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità di:

- alcool etilico utilizzate;
- principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

*****SANZIONI PER VIOLAZIONI DEGLI OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE AL SISTEMA TESSERA SANITARIA*****

Com'è noto, in base a quanto stabilito dal DLgs 175/2014, ai fini dell'elaborazione da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata, le farmacie hanno l'obbligo di inviare al Sistema tessera sanitaria i dati relativi alle prestazioni erogate.

Le modalità di trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria, sono state individuate con DM 31 luglio 2015.

Con due distinti decreti, DM 2 agosto 2016 e DM 1 settembre 2016, l'obbligo in questione è stato esteso rispettivamente ad ulteriori strutture, tra cui quelle riferite alla vendita al dettaglio dei medicinali veterinari (grossisti autorizzati alla vendita diretta) ed alle parafarmacie.

In particolare, si evidenzia che la trasmissione dei dati deve essere effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo (ad es. per le spese sanitarie sostenute nell'anno 2018, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31/1/2019), come indicato dal DM 31/7/2015.

Si rammenta inoltre che, dal 1° gennaio 2016, in caso di omessa, tardiva o errata trasmissione dei dati in questione, si applica la sanzione di euro 100 per ogni comunicazione, con un massimo di euro 50.000. Nei casi di errata comunicazione dei dati la sanzione non si applica se la trasmissione dei dati corretti è effettuata entro i cinque giorni successivi alla scadenza, ovvero, in caso di segnalazione da parte dell'Agenzia delle Entrate, entro i cinque successivi alla segnalazione stessa.

Se la comunicazione è correttamente trasmessa entro sessanta giorni dalla scadenza prevista, la sanzione è ridotta a un terzo con un massimo di euro 20.000.

Si fa inoltre presente che, in base a quanto previsto dall'art. 10 bis del DL 119/2018, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito nella Legge 136/2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 293 del 18.12.2018, i soggetti, tra cui i farmacisti, tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria sono esonerati, per il periodo d'imposta 2019, dall'obbligo di fatturazione elettronica tra privati inizialmente introdotto, con decorrenza dal 1° gennaio 2019, dalla L.

205/2017, (art. 1, comma 909 e ss.).

A tal proposito va peraltro precisato che l'esonero non riguarda in ogni caso la parte "passiva", ovvero la ricezione dei documenti di fatturazione in formato elettronico da parte dei fornitori. Resta quindi la necessità per le farmacie di dover adeguare la propria infrastruttura tecnologica ed organizzativa per poter gestire correttamente i flussi di fatturazione provenienti dai fornitori.

Resta inoltre confermato, come già previsto dal decreto fiscale che le farmacie e le parafarmacie possono adempiere all'obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica dei corrispettivi mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria.

Ai sensi dell'art. 15 del DL 119/2018 sopra citato, a partire dalle operazioni IVA relative all'anno 2020, l'Agenzia delle Entrate metterà a disposizione di tutti i soggetti passivi dell'IVA, residenti e stabiliti in Italia, in apposita area riservata del sito internet dell'Agenzia stessa, le bozze dei seguenti documenti:

- il registro delle fatture emesse;
- il registro delle fatture e delle bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati;
- la liquidazione periodica dell'IVA;
- la dichiarazione annuale dell'IVA.

Per i soggetti passivi IVA che convalidano nel caso in cui le informazioni proposte dall'Agenzia delle entrate siano complete ovvero integrano nel dettaglio i dati proposti nelle bozze dei suddetti documenti, viene meno l'obbligo di tenuta dei registri delle fatture emesse e degli acquisti.

*****BASTONCINI PER LE ORECCHIE IN MATERIALE BIODEGRADABILE E COMPOSTABILE DAL 2019 E DI PRODOTTI COSMETICI DA RISCIAQUO CHE NON CONTENGONO MICROPLASTICHE*****

Come previsto dalla legge n. 205/2017, a decorrere dal 1° gennaio 2019 non è più consentito produrre e commercializzare sul territorio nazionale bastoncini per la pulizia delle orecchie che abbiano il supporto in plastica o comunque in materiale non biodegradabile e compostabile ai sensi della norma UNI EN 13432.

E' altresì obbligatorio indicare, sulle confezioni dei bastoncini, informazioni chiare sul corretto smaltimento dei bastoncini stessi, citando in maniera esplicita il divieto di gettarli nei servizi igienici e negli scarichi.

Inoltre, a decorrere dal 1° gennaio 2020, viene introdotto il divieto di commercializzazione di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche.

E' previsto che il trasgressore del divieto commercializzazione di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche (introdotto dal comma 318-quinquies) sarà punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 25.000 euro, aumentata fino al quadruplo del massimo se la violazione del divieto riguarda quantità ingenti di prodotti cosmetici oppure un valore della merce superiore al 20% del fatturato del trasgressore.

Commissione nazionale per la formazione continua: delibera sull'autoapprendimento

La Commissione nazionale per la formazione continua ha adottato una delibera (pubblicata il 9 novembre u.s.) finalizzata ad incentivare i professionisti sanitari nell'assolvimento del proprio percorso di aggiornamento continuo, puntando ad una maggiore semplificazione e chiarezza del sistema di regolamentazione dell'ECM, ed avente particolare riguardo alla tematica dell'autoapprendimento, alla possibilità di totalizzare ancora i crediti del triennio passato recuperando i crediti tratti dalla formazione di quest'anno e del prossimo (che, ovviamente, non potranno essere fatti valere due volte), nonché all'individuazione di ulteriori tematiche di interesse nazionale.

Con riferimento all'istituto dell'autoapprendimento (già illustrato nelle sopraindicate circolari federali), la Commissione ha deliberato, tra l'altro, l'ampliamento della percentuale di crediti formativi acquisibili mediante autoformazione per il triennio 2017-2019 che passa dal 10 al 20%.

Si rammenta che, in ambito ECM, l'autoapprendimento consiste:

- nell'utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per la formazione continua preparati e distribuiti da Provider accreditati;
- nell'attività di lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non preparati e distribuiti da provider accreditati ECM e privi di test di valutazione.

La Commissione ha deliberato, inoltre, che gli Ordini hanno la facoltà di “prevedere e valutare ulteriori tipologie di autoformazione sulla base delle esigenze delle specifiche professioni”.

A tal proposito, si osserva che potrebbero essere ritenute rientranti nell'ambito di tale modalità di formazione le seguenti attività formative:

- a) la partecipazione alle riunioni delle Assemblee degli iscritti nelle quali si trattino temi di aggiornamento professionale;
- b) la partecipazione a corsi/incontri/eventi di aggiornamento professionale di vario tipo organizzati dall'Ordine, da Associazioni professionali, da Società scientifiche o altri soggetti con esperienza in campo sanitario;
- c) la partecipazione ad eventi di volontariato con prestazione di attività professionale tra i quali, in particolare, si richiamano quelli realizzati dall'Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile.

Per ottenere il riconoscimento della formazione svolta attraverso tale modalità, l'iscritto deve inoltrare al proprio Ordine apposita richiesta mediante autocertificazione, nella quale indichi con precisione i percorsi seguiti. Nel caso di libri e riviste, andrebbe per esempio citato titolo, autore, editore, anno di pubblicazione. Nel caso di volontariato dovrebbero essere dichiarati tutti gli elementi idonei ad individuare l'attività prestata, in quanto, la validazione del percorso formativo seguito, che viene per l'appunto autocertificato (sulla base del modello fornito dal Co.Ge.A.P.S. - cfr. all. 1), dovrà essere effettuata dagli Ordini, i quali, in questo caso, “trasmetteranno al Co.Ge.A.P.S. i crediti”.

Un'altra modalità per ottenere il riconoscimento dei crediti è quella di collegarsi direttamente al sito CoGeAPS (Consorzio Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie) raggiungibile al link <http://www.cogeaps.it> ed inserire autonomamente i dati dell'autocertificazione attraverso l'area riservata. Si segnala che utilizzando quest'ultima modalità i tempi per ottenere il riconoscimento dei crediti sono più lunghi rispetto alla procedura effettuata dall'Ordine.

Procedure per l'attività di controllo del mercato interno dei cosmetici

Si informa che il Ministero della Salute, con Decreto del 27 settembre 2018, pubblicato nella G.U. n. 273 del 23 novembre 2018, ha provveduto alla regolamentazione delle procedure per l'attività di vigilanza e sorveglianza sul mercato interno dei prodotti cosmetici ai sensi degli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

Si segnalano alcuni degli aspetti maggiormente rilevanti.

Anzitutto, il provvedimento prevede che le informazioni relative al cosmetico (a titolo esemplificativo, quelle inerenti al contenuto, data di durata minima, precauzioni per l'impiego, funzione ecc.) siano sempre disponibili in lingua italiana e riportate sull'imballaggio del prodotto oppure su un foglio illustrativo che ne accompagnerà la vendita. Il decreto, inoltre, precisa le competenze del Ministero e degli altri enti in materia di controllo. In particolare, al Ministero della Salute compete la predisposizione di un piano pluriennale di vigilanza, "da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, contenente ruoli e responsabilità di tutti gli attori del sistema nazionale dei controlli; obiettivi, criteri di priorità, modalità e procedure di esecuzione delle attività di controllo nonché delle attività di campionamento; i criteri per l'individuazione dei laboratori per l'effettuazione delle analisi; le modalità di rendicontazione periodica delle predette attività; i termini e le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati". Le Regioni e Province autonome, invece, si occuperanno, tra l'altro, dell'attuazione concreta del piano pluriennale ed espletteranno i controlli del mercato interno dei prodotti cosmetici assieme ai Nuclei Antisofisticazione e Sanità del Corpo Carabinieri (NAS), la Guardia di finanza, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF-SANS). Tali autorità, per le sopradette finalità, potranno "richiedere dati o informazioni alle persone responsabili e ai distributori". Il decreto, inoltre, precisa che il prelievo di campioni sarà effettuato "presso i siti di produzione e di immagazzinamento compresi quelli degli importatori e di tutti gli anelli della catena di distribuzione incluso il dettagliante, nonché nei luoghi di alto consumo di prodotti cosmetici".

Il provvedimento dispone, ulteriormente, che i produttori di cosmetici, entro trenta giorni dall'inizio dell'attività di produzione di cosmetici", dovranno inviare, per ciascun sito coinvolto, una comunicazione, contenente almeno le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale, codice fiscale o partita IVA, indirizzo completo del sito di produzione, recapiti completi di numero di telefono, eventuale fax, indirizzo di posta elettronica certificata;*
- b) elenco delle categorie di prodotti cosmetici oggetto della produzione;*
- c) indicazione delle attività svolte nel sito di produzione. L'invio della comunicazione dovrà essere effettuato mediante posta elettronica certificata, utilizzando apposito modello, approvato con successivo provvedimento, al Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ed alla Regione ove si trova il sito di produzione.*

Il decreto stabilisce, infine, che i soggetti che hanno avviato l'attività di produzione di cosmetici anteriormente all'entrata in vigore del medesimo decreto, dovranno inviare la suddetta comunicazione entro sei mesi dall'entrata in vigore del medesimo decreto, dunque a decorrere dal 23.12.2018.

Aggiornamenti del Ministero della Salute sull'attività di cosmetovigilanza

Facendo seguito alle precedenti circolari federali , si rende noto che il Ministero della Salute ha emanato ulteriori informazioni contenente aggiornamenti in materia di cosmetovigilanza, ai sensi della normativa vigente sui prodotti cosmetici contenuta nel Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Consiglio e del Parlamento europeo del 30 novembre 2009.

In via preliminare, il Dicastero ribadisce l'obbligo per le Aziende che producono o distribuiscono prodotti cosmetici, di notificare al Ministero della Salute gli effetti indesiderabili gravi (EIG) di cui sono venute a conoscenza a fronte di segnalazioni dei consumatori finali. Inoltre è confermato che la notifica potrà essere effettuata direttamente dai consumatori nonché dai professionisti del settore o anche da parte dei professionisti sanitari, tra cui i farmacisti.

Nella nota, inoltre, si specifica che le informazioni raccolte verranno inviate alle Autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione Europea.

Si precisa, in particolare, che affinché il sistema di cosmetovigilanza sia efficace è necessario che le segnalazioni trasmesse contengano informazioni idonee ad individuare la diretta correlazione causa-effetto tra l'utilizzo del prodotto cosmetico e l'effetto indesiderato suscitato, come comprovato da referto medico da allegare.

Si ricorda, infine, che sul portale del Ministero della salute, alla sezione "Cosmetici, Vigilanza – segnalazioni di effetti indesiderabili gravi" è possibile scaricare la modulistica da utilizzare per le segnalazioni nonché consultare le linee guida per la compilazione della stessa.

Aggiornamento delle disposizioni per l'uso di alcuni integratori alimentari

In materia di acido lipoico, il Dicastero ha comunicato che la Sezione Dietetica e Nutrizione (SDN) del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale ha rivalutato l'avvertenza prevista per l'impiego di acido lipoico negli integratori alimentari.

Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, che hanno rivelato la possibile insorgenza di ipoglicemia tipica della sindrome di Hirata (evento peraltro molto raro) in seguito all'assunzione di sostanze come l'acido lipoico, si è stabilito di modificare l'avvertenza introducendo un richiamo all'opportunità di sentire il parere del medico, nei seguenti termini: "Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico. In rari casi l'acido lipoico può dare ipoglicemia".

Con riferimento, invece, all'epigallocatechina-gallato (EGCG) da tè verde, la SDN ha rivalutato l'apporto massimo di 120 mg ammesso nelle linee guida ministeriali per EGCG in integratori destinati alle donne in gravidanza e durante l'allattamento, tenendo conto del regolamento europeo 2017/2470 e del parere emesso dall'EFSA.

Considerando, inoltre, l'emergere di evidenze scientifiche attestanti che la sostanza interferisce negativamente sulla biodisponibilità di acido folico e, nel contempo, l'entità del fabbisogno di tale vitamina in gravidanza, la SDN ha sconsigliato in tale condizione l'uso di integratori contenenti EGCG che, pertanto, dovranno riportare in etichetta la seguente avvertenza: "Si sconsiglia l'uso in Gravidanza".

Infine, per quanto concerne la serratio-peptidasi il Ministero della Salute, a seguito di alcune indagini per l'applicabilità del regolamento (UE) 2015/2283, ha concluso che la sostanza è un novel food, come attesta il catalogo della Commissione UE aggiornato con tale indicazione e, di conseguenza, ha ribadito che non è ammesso l'impiego della suddetta sostanza negli integratori alimentari.

Il Dicastero invita le aziende interessate a conformarsi al predetto divieto a partire dalle prossime produzioni, fermo restando che non è ammessa la commercializzazione di integratori contenenti serratio-peptidasi.

Nuovi eventi formativi anno 2019 e riepilogo corsi ECM già attivati

Come si ricorderà, la Federazione ha da poco attivato un nuovo portale per la formazione a distanza del farmacista www.fadfofi.com, sul quale a fine luglio aveva già reso disponibili tre eventi formativi ECM in modalità FAD. A partire dal 17 dicembre, sul citato portale sono disponibili quattro nuovi corsi FAD che si vanno ad aggiungere a quelli già attivati e che andranno a completare il percorso formativo ideato dalla Federazione per i farmacisti ed inserito nel Dossier formativo di gruppo della FOFI. Si rammenta, inoltre, che entro la fine del 2018 scadrà il termine per conseguire i crediti relativi ai corsi FAD attivati alla fine del 2017 sulla piattaforma www.fofifad.com. Con il completamento dei nuovi corsi federali, infatti, i farmacisti che conseguiranno tutti i relativi crediti - complessivamente 101 crediti suddivisi in 14 eventi formativi offerti a tutti gli iscritti all'Albo, in maniera completamente gratuita, nel corso del triennio 2017- 2019 - potranno raggiungere la soglia minima del 70% di coerenza con il Dossier stesso (ottenendo un bonus di 20 crediti per il prossimo triennio formativo, che si va ad aggiungere al bonus di 10 crediti per il triennio in corso, automaticamente assicurato dalla Federazione a tutti i farmacisti semplicemente con l'inserimento nel citato Dossier). Si rammenta, inoltre, che il corso "Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali", in considerazione di un'apposita deliberazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (adottata su specifica proposta del Ministero della Salute, in quanto tematica di rilevanza nazionale), consentirà a tutti coloro che completeranno positivamente il corso di ottenere un ulteriore bonus di 10 crediti ECM per il triennio 2020-2022.

La volontà della Federazione, nel rispetto del fine principale con il quale è stato voluto e costruito il sopra evidenziato Dossier formativo di gruppo della FOFI, è stata esattamente quella di realizzare un percorso di aggiornamento appositamente ideato per il profilo professionale del farmacista e al passo con i tempi con i precisi obiettivi di:

- guidare ed agevolare gli iscritti nella scelta dei corsi e nella distribuzione nelle tre aree degli obiettivi formativi;
- aumentare l'integrazione professionale;
- facilitare, sia ai singoli farmacisti sia ai rispettivi Ordini, il controllo del completamento dell'obbligo formativo.

In conclusione, appare utile evidenziare come il farmacista, così come gli altri professionisti sanitari, debbano considerare la formazione continua in sanità non tanto come un obbligo giuridico (che pure è previsto dall'ordinamento vigente - combinato disposto D.Lgs. 502/1992, D.L. 138/2011 e D.P.R. 137/2012, recepito nella nuova formulazione dell'art. 11 del Codice deontologico del Farmacista) quanto come un'opportunità di crescita professionale. In particolare, il Dossier formativo di gruppo rappresenta uno strumento estremamente utile per programmare il proprio aggiornamento professionale e lo sviluppo delle proprie competenze. Il Dossier - e, più in generale, la formazione ECM - consente al farmacista di acquisire quelle competenze che non possono essere conseguite nel corso del percorso formativo universitario e che sono utili ad affrontare le sfide dell'oggi e soprattutto del domani.

Corsi disponibili sul portale www.fadfofi.com

Denominazione del Corso ed Obiettivo formativo:	Attivo dal:	Sino al:	Crediti:
<i>"Le interazioni farmaco-cibo. Un rischio sottostimato"</i>	30/07/2018	29/07/2019	10,5
<i>"Gestione nutraceutica del rischio cardio e cerebro-vascolare in farmacia: dalle dislipidemie ai sintomi del paziente affetto da scompenso cardiaco"</i>	30/07/2018	29/07/2019	4
<i>"Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali"</i>	30/07/2018	29/07/2019	10,5
<i>"Paziente e 'cliente': una corretta informazione per trasformare il cross selling in opportunità di salute"</i>	17/12/2018	17/12/2019	7
<i>"Il paziente con disturbo depressivo maggiore e il farmacista"</i>	17/12/2018	17/12/2019	10
<i>"Interazioni tra farmaci e gestione dell'innovazione in farmacia"</i>	17/12/2018	17/12/2019	5
<i>"Il farmacista come counselor"</i>	17/12/2018	17/12/2019	5

Pubblicata in G.U. la Legge 136/18 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria

Si informa che, nella Gazzetta Ufficiale n. 293 del 18 dicembre u.s. è stata pubblicata la legge 136/18 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 119/18 recante disposizioni urgenti in materia fiscale e Finanziaria in vigore dal 24 ottobre u.s. Nella stessa Gazzetta è stato pubblicato, anche, il decreto-legge n. 119/2018 coordinato con le modifiche introdotte dalle legge di conversione.

Si riportano di seguito le modificazioni di interesse apportate al decreto in sede di conversione:

Disposizioni di semplificazione in tema di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari (art. 10 bis)

Per il periodo d'imposta 2019, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, ai sensi del D. lgs. 175/2014, sono esonerati dall'obbligo di emissione della fattura elettronica (si tratta, in particolare di: farmacie pubbliche e private, parafarmacie, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i policlinici universitari, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa, gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, nonché gli iscritti all'Albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri).

Disposizioni in materia di transazioni con le aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica (art. 22 quater)

Le transazioni con le aziende farmaceutiche riferite ai contenziosi sul ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, relative agli anni dal 2013 al 2015, sono valide, per la parte pubblica, con la sola sottoscrizione di AIFA.

Obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica dei corrispettivi (art. 17)

È aggiunto il comma 6-quater all'articolo 2 del D.lgs. n. 127/15, secondo cui i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono adempiere all'obbligo di invio all'Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati, relativi a tutti i corrispettivi giornalieri, al Sistema tessera sanitaria. I dati fiscali trasmessi al Sistema tessera sanitaria possono essere utilizzati solo dalle pubbliche amministrazioni per finalità istituzionali.

Disposizioni per la promozione delle politiche per la famiglia (art. 23 quater)

Sono stati concessi finanziamenti in favore di alcune strutture sanitarie al fine della prevenzione e terapia delle malattie tumorali e della prevenzione cardiovascolare. Nell'ambito delle politiche di carattere sociale, ai fini dell'attivazione di interventi volti a ridurre i tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, mediante l'implementazione e l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie, è stata autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2020.

Semplificazioni IVA e dichiarazione precompilata (art. 15)

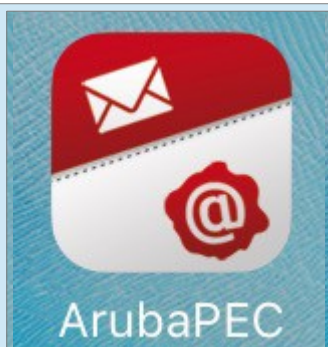
A partire dalle operazioni IVA relative all'anno 2020, l'Agenzia delle Entrate metterà a disposizione di tutti i soggetti passivi dell'IVA, residenti e stabiliti in Italia, in apposita area riservata del sito internet dell'Agenzia stessa, le bozze dei seguenti documenti:

- il registro delle fatture emesse;
- il registro delle fatture e delle bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati;
- la liquidazione periodica dell'IVA;
- la dichiarazione annuale dell'IVA.

Per i soggetti passivi IVA che convalidano nel caso in cui le informazioni proposte dall'Agenzia delle entrate siano complete ovvero integrino nel dettaglio i dati proposti nelle bozze dei suddetti documenti, viene meno l'obbligo di tenuta dei registri delle fatture emesse e degli acquisti.

PER MAGGIORI INFORMAZIONI:
www.farmacistimatera.it

SU FACEBOOK:
<https://www.facebook.com/ordinefarmacistimatera/>



Per leggere le Pec dell'Ordine direttamente sul tuo smartphone puoi scaricare gratuitamente dallo Store Android o Apple l'applicazione.

Impaginazione e composizione grafica a cura della Segreteria dell'Ordine in economia e senza oneri a carico dell'Ente.